

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

FLUOKSETIN / ФЛУОКСЕТИН

fluoxetine

капсули

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

FLUOKSETIN / ФЛУОКСЕТИН

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

fluoxetine (капсули од 20 mg флуоксетин во форма на флуоксетин хидрохлорид)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

капсули

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

- депресија;
- опсесивно-компулзивни пореметувања;
- bulimia nervosa.

4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Депресија: Вообичаена почетна доза е 20 mg дневно. По потреба, дозата се зголемува се до постигнувањето на тераписки ефект, но не повеќе од 80 mg дневно. Дозите кои се повисоки од 20 mg дневно се даваат поделени во две дози (наутро и напладне).

Опсесивно-компулзивни пореметувања: Вообичаена почетна доза е 20 mg дневно. По потреба, дозата се зголемува се до постигнувањето на тераписки ефект, но не повеќе од 60-80 mg дневно.



Булимија: Флуоксетинот се дава во доза од 60 мг дневно, поделена во две дози.

Кај пациенти со тешки оштетувања на бубрезите и на црниот дроб почетната доза треба да се одредува индивидуално.

Оптимални ефекти од терапијата се очекуваат после 3-4 недели терапија.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на флуоксетин и истовремена терапија со инхибитори на MAO.

4.4. Мерки на претпазливост

Флуоксетинот треба претпазливо да се применува кај пациенти со тешки бубрежни и хепатални оштетувања, кај болни од епилепсија и кај пациенти со суицидни склоности.

Треба да се избегнува неговата примена кај деца помали од 15 години.

Примената на MAO инхибитори треба да се прекине најмалку 2 недели пред воведување на терапијата со флуоксетин, а терапијата со MAO инхибитори може са започне 5 недели по престанок на терапијата со флуоксетин.

Терапијата со флуоксетин не треба нагло да се прекинува. Дозата треба постепено да се редуцира за да се избегне влошување на симптомите.

За време на терапијата со флуоксетин треба да се избегнува возење и ракување со машини.

4.5. Интеракции

- MAO инхибитори: при истовремена примена доаѓа до зголемена серотонинска активност, која може да доведе до појава на "серотонински синдром".

- Триптофан: Истовремената примена може да даде симптоми слични на оние кога флуоксетинот се применува истовремено со MAO инхибитори.

- Трициклични и други антидепресиви: истовремената примена доведува до зголемени концентрации на трицикличните антидепресиви во плазмата, што доведува до поголема фреквенција на несаканите дејства како што се седација, психомоторна успореност, итн.

- Бензодијазепини и други анксиолитици: Флуоксетинот го инхибира метаболизмот на диазепам и на другите анксиолитици со сличен метаболизам, но нема значајно влијание на фармаколошките ефекти на овие лекови.

- Антипсихотици: При истовремена примена со халоперидол, можна е појава на екстрапирамидален синдром резистентен на



терапија. Флуоксетинот може да ја зголеми токсичноста на литиумот, но може да предизвика и спротивна реакција - намалување на концентрациите на литиум.

- *Антиепилептици*: флуоксетинот го инхибира метаболизмот на овие лекови.

- *Инсулин и други антидијабетици*: флуоксетинот влијае врз контролата на гликемијата, така што при терапијата со флуоксетин потребно е да се прилагоди дозата на инсулин и други антидијабетици.

- *Антихистаминици*: Флуоксетин ги потенцира ефектите на антихистаминиците.

4.6. *Бременост и доење*

Не се препорачува употребата на флуоксетин во текот на бременоста и доењето.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Δ За време на терапијата со флуоксетин треба да се избегнува возење и ракување со машини.

4.8. *Несакани дејства*

Флуоксетинот добро се поднесува и прекин на терапијата поради несакани дејства е многу поредок отколку при примената на други антидепресиви. Најчести несакани дејства се гастроинтестинални: гадење, повраќање, диареа, итн., Невролошки несакани дејства се анксиозност, несоница или поспаност, замор, конвулзии, вртоглавица. Зголемено потење, пруритус или кожен исип се ретки, но може да бидат причина за прекин на терапијата.

4.9. *Предозирање*

Предозирањето со флуоксетин е ретко. Симптоми на предозирање се: тонично-клонични грчеви, тахикардија, вртоглавица, халуцинации, тремор, гадење, повраќање и други. Специфичен антидот не постои, а терапијата е симптоматска.

5.0. **ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА**

5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

антидепресив / селективен инхибитор на повторното превземање (reuptake) на серотонинот

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Флуоксетинот е антидепресив од "втора генерација", кој не припаѓа во групата на трициклични антидепресиви. Тој е специфичен инхибитор на повторното превземање (reuptake) на серотонинот, додека врз повторното превземање на



норадреналинот и на другите невротрансмитери има многу мал ефект. Точниот механизам на неговото дејство сеуште не е сосем разјаснет.

Инхибицијата на повторното превземање на серотонинот зависи од концентрацијата на лекот во плазмата.

Првите ефекти од примената на лекот се очекуваат по 1-2 недели, додека оптимални ефекти можат да се очекуваат по 4 недели.

5.2. Фармакокинетски својства

Флуоксетинот брзо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Максималните концентрации во плазмата се постигнуваат за 6 - 8 часа. Врзувањето за протеините во плазмата е 94.5 %.

Флуоксетинот лесно ја преминува хематоенцефалната бариера, но не постојат податоци дали ја преминува плацентарната бариера. Мал процент од промената доза од страна на мајката се излачува во мајчиното млеко, но ефектите врз доенчето не се познати. Тој се метаболизира во црниот дроб, при што најголем дел се трансформира во норфлуоксетин, кој е негов активен метаболит. Полувремето на елиминација на флуоксетинот е 4-6 дена, додека на норфлуоксетинот е 4-16 дена. Флуоксетинот воглавно се елиминира преку бубрезите (околу 60 %).

Само 2,5-5 % се елиминира во урината како непроменет лек, додека остатокот се елиминира во облик на метаболити. Мал дел се излачува преку фецесот.

5.3. Претклинички податоци

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Експертскиот извештај за од 2007 година.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Состав

1 капсула содржи 20 mg флуоксетин во форма на флуоксетин хидрохлорид.

6.2. Експципиенти

Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Колоиден силициум диоксид
Магнезиум стеарат

6.3. Пакување

Кутија со 20 капсули од 20 mg
Кутија со 30 капсули од 20 mg



Збирен извештај за особините на лекот **FLUOKSETIN / ФЛУОКСЕТИН**

- 6.4. *Рок на траење*
2 години
- 6.5. *Начин на чување*
Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!
- 6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*
Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија
- 6.7. *Начин на издавање*
Лекот се издава со лекарски рецепт.
- 7.0. *Име и адреса на производителот*
АД ЈАКА 80 Радовиш
Република Македонија
- 8.0. *Дата на првата регистрација*
14.06.2001
- 9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, јули, 2007 г.

